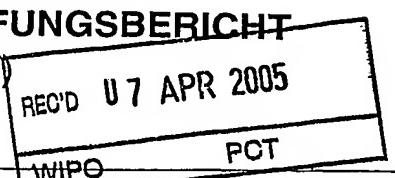


**VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM
GEBIET DES PATENTWESENS**

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT
(Artikel 36 und Regel 70 PCT)



Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 1984/PCT	WEITERES VORGEHEN	siehe Mitteilung über die Übersendung des Internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)
Internationales Aktenzeichen PCT/CH 02/00707	Internationales Anmelde datum (Tag/Monat/Jahr) 17.12.2002	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 17.12.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61F2/44, A61N1/05		
Anmelder MATHYS MEDIZINALTECHNIK AG et al.		

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.

2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 8 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt 2 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:
 - I Grundlage des Bescheids
 - II Priorität
 - III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erforderliche Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
 - IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
 - V Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erforderlichen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
 - VI Bestimmte angeführte Unterlagen
 - VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
 - VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 28.06.2004	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 06.04.2005
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 eprmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Lickel, A Tel. +49 89 2399-6068



INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/CH 02/00707

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

Beschreibung, Seiten

1-9 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

3-20 in der ursprünglich eingereichten Fassung
2 eingegangen am 26.07.2004 mit Schreiben vom 23.07.2004
1 eingegangen am 10.02.2005 mit Schreiben vom 07.02.2005

Zeichnungen, Blätter

1/4-4/4 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- Beschreibung, Seiten:
- Ansprüche, Nr.:

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/CH 02/00707

- Zeichnungen, Blatt:
5. Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).
(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)
6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:
- III. Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erforderliche Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit**
1. Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erforderlicher Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:
- die gesamte internationale Anmeldung,
 Ansprüche Nr. 19,20
- Begründung:
- Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):
- Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie bitte nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):
- Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.
- Für die obengenannten Ansprüche Nr. 19,20 wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.
2. Eine sinnvolle internationale vorläufige Prüfung kann nicht durchgeführt werden, weil das Protokoll der Nukleotid- und/oder Aminosäuresequenzen nicht dem in Anlage C der Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard entspricht:
- Die schriftliche Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.
 Die computerlesbare Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erforderlichen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
Neuheit (N) Ja: Ansprüche 5-18
Nein: Ansprüche 1-4
- Erforderische Tätigkeit (IS) Ja: Ansprüche 7-12,17
Nein: Ansprüche 1-6,13-16,18
- Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) Ja: Ansprüche: 1-18
Nein: Ansprüche:

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen

PCT/CH 02/00707

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt III

Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

1. Der Gegenstand der Ansprüche 19 und 20 wurde unter Hinweis auf Regel 39.1 (iv) PCT nicht recherchiert. Aus diesem Grund wird zu diesen Ansprüchen auch kein Prüfungsbericht erstellt (Regel 66.1(e) PCT).

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

2. Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: US 4 759 766 (Büttner-Janz Karin); 26.07.1988
D2: WO 01/56513 (Michelson Gary K.); 09.08.2001
D3: US 5 556 431 (Büttner-Janz Karin); 17.09.1996

- 2.1 Dokument D1 wird der in der Beschreibung genannten, zu D1 parallelen Patentschrift DE-A 35 29 761 aufgrund der zusätzlichen Abbildung 10A vorgezogen.
3. Der Gegenstand des Anspruchs 1 ist nicht neu.

Das Dokument D1 (siehe Spalte 2, Zeile 65 bis Spalte 3, Zeile 11; Spalte 5, Zeilen 46-65; sowie Abb. 10, 10A und 11) offenbart ein

Zwischenwirbelimplantat mit einer Zentralachse (Abb. 10&11), einem oberen Teil (11a,c) das für die Anlage an die Grundplatte eines darüber liegenden Wirbelkörpers geeignet ist, und einem unteren Teil (11b,d), das für die Anlage an die Deckplatte eines darunter liegenden Wirbelkörpers geeignet ist; die beiden Teile (11a,c bzw. 11b,d) durch zwischen den beiden Teilen angeordnete Gelenke relativ zueinander bewegbar sind (Spalte 5, Zeilen 60-65), jedes der Gelenke eine Drehachse aufweist und die beiden Drehachsen quer zueinander angeordnet sind (Spalte 5, Zeilen 50-

55), die beiden Gelenke durch ein mit dem oberen Teil verbundenes, oberes Gelenkteil, ein mittleres Gelenkteil (12a,b), und ein mit dem unteren Teil verbundenes Gelenkteil realisiert sind; eines der außenstehenden Gelenkteile mindestens eine bezüglich einer Drehachse rotationssymmetrische, konkave Gleitfläche umfaßt, und das mittlere Gelenkteil mindestens eine zu dieser konkaven Gleitfläche komplementäre, konvexe Gleitfläche umfaßt, und das andere der ausstehenden Gelenkteile mindestens eine bezüglich der anderen Drehachse rotationssymmetrische, konvexe Gleitfläche umfaßt, und das mittlere Gelenkteil mindestens eine zu dieser konvexen Gleitfläche komplementäre, konkave Gleitfläche umfaßt (siehe im Speziellen die in Spalte 2, Zeile 65 bis Spalte 3, Zeile 11 beschriebenen 4 möglichen Ausführungsformen), wobei die Gleitflächen als Teilflächen von Kreiszylinder-Mantelflächen ausgestaltet sind (Spalte 5, Zeilen 50-56; siehe hierzu auch die der vorliegenden Anmeldung zugehörigen Beschreibung, Seite 1, Zeilen 27-28).

Der Gegenstand des Anspruchs 1 erfüllt somit nicht die Erfordernisse des Artikels 33(2) PCT aus Mangel an Neuheit.

4. Ansprüche 2 und 3 beziehen sich auf die Anordnung der konkaven und konvexen Gelenksgleitflächen im Zwischenwirbelimplantat, die bereits aus Dokument D1 bekannt sind (Spalte 2, Zeile 65 bis Spalte 3, Zeile 11; siehe auch Punkt 3.1).

Außerdem sind die aus D1 bekannten Gleitflächen Teilflächen von Zylindermantelflächen (Spalte 5, Zeilen 52-53) und nehmen somit den Gegenstand des Anspruchs 4 vorweg.

Somit entspricht auch der Gegenstand der Ansprüche 2 - 4 nicht den Erfordernissen des Artikels 33(2) PCT aus Mangel an Neuheit.

5. Ansprüche 5 und 6 beziehen sich auf die räumliche Lage der Drehachsen der einzelnen Gelenke und sind so beansprucht, dass sich der Gegenstand der beiden Ansprüche gegenseitig ausschließt, indem die Drehachsen entweder windschief (Anspruch 5) zueinander angeordnet sind oder in einer Ebene liegen (Anspruch 6).

Der Gegenstand der Ansprüche 5 und 6 ist trivial, da bei der Ausgestaltung der

Gelenke, deren beiden Drehachsen quer zueinander angeordnet sind (siehe auch Anspruch 1, Absatz D) der Fachmann unweigerlich eine der beiden Ausführungsformen wählen muß, ohne dabei erforderlich tätig zu sein.

Somit liegt den Ansprüchen 5 und 6 keine erforderliche Tätigkeit im Sinne von Artikel 33(3) PCT zugrunde.

6. Der Gegenstand des Anspruchs 13 unterscheidet sich von Dokument D1, welches für diesen Anspruch den nächsten Stand der Technik darstellt, dahingehend, daß das obere und das untere Teil je mindestens zwei von den ventralen Seitenflächen zu den Appositionsflächen durchgehende Bohrungen mit Längsachsen zur Aufnahme von Knochenfixationsmitteln umfassen.

Das durch diese Ausgestaltung des Zwischenwirbelkörpers gelöste Problem kann als eine Vermeidung einer ungewollten Veränderung der Lage des Implantats bezüglich der benachbarten Wirbelkörpern angesehen werden.

Sowohl Dokument D2 (siehe Seite 36, Zeilen 17-32, insbesondere Abb. 43, 45) als auch Dokument D3 (siehe Spalte 2, Zeilen 51-55, insbesondere Abb. 1, 2) offenbaren ein Zwischenwirbelimplantat (D2: 800; D3: Teile 1-5), das durch je zwei Knochenschrauben (D2: 900; D3: 9) mit dem oben- bzw. unten anliegenden Wirbel verschraubt wird, um einen sicheren Sitz des Implantats zu gewährleisten. Der Fachmann würde daher die Aufnahme dieses Merkmals in das in Dokument D1 beschriebene Zwischenwirbelimplantat als eine übliche Maßnahme zur Lösung der gestellten Aufgabe ansehen, ohne dabei erforderlich tätig sein zu müssen.

Somit liegt auch Anspruch 13 keine erforderliche Tätigkeit im Sinne von Artikel 33(3) PCT zugrunde.

7. Des weiteren offenbart Dokument D3 (Spalte 1, Zeilen 56-66) sämtliche Merkmale der Ansprüche 14 und 15, so daß auch diesen Ansprüchen keine erforderliche Tätigkeit im Sinne von Artikel 33(3) PCT zugrunde liegt.
8. Darüber hinaus offenbart Dokument D2 (Seite 36, Zeilen 27-28 sowie Abb. 43, 46) Bohrungen, die von den ventralen Seitenflächen aus betrachtet von den inneren

Oberflächen gegen die Appositionsflächen divergieren (Anspruch 16) sowie ein Innengewinde aufweisen (Anspruch 18).

Somit liegt Ansprüchen 16 und 18 keine erfinderische Tätigkeit im Sinne von Artikel 33(3) PCT zugrunde.

9. Die industrielle Anwendbarkeit eines Zwischenwirbelimplantats gemäss den Ansprüchen 1-18 ist gegeben (Artikel 33(4) PCT).

10

; 1984/PCT
; 23.7.2004

Patentansprüche

1. Zwischenwirbelimplantat (1), insbesondere künstliche Bandscheibe, mit einer Zentralachse (2), einem oberen Teil (10), das für die Anlage an die Grundplatte eines darüber liegenden Wirbelkörpers geeignet ist und einem unteren Teil (20), das für die Anlage an die Deckplatte eines darunter liegenden Wirbelkörpers geeignet ist, wobei
 - A) das obere Teil (10) eine ventrale Seitenfläche (11), eine dorsale Seitenfläche (12), zwei laterale Seitenflächen (13,14), eine obere Appositionsfläche (15) und eine untere Oberfläche (16) aufweist;
 - B) das untere Teil (20) eine ventrale Seitenfläche (21), eine dorsale Seitenfläche (22), zwei laterale Seitenflächen (23,24), eine untere Appositionsfläche (25) und eine obere Oberfläche (26) aufweist; wobei
 - C) die beiden Teile (10;20) durch zwei zwischen den beiden Teilen (10;20) angeordnete Gelenke (38;39) relativ zueinander bewegbar sind;
 - D) jedes der Gelenke (38;39) eine Drehachse (3;4) aufweist und die beiden Drehachsen (3;4) quer zueinander angeordnet sind; und
 - E) die beiden Gelenke (38;39) durch ein mit dem oberen Teil (10) verbundenes, oberes Gelenkteil (31), ein mittleres Gelenkteil (32) und ein mit dem unteren Teil (20) verbundenes Gelenkteil (33) realisiert sind;
gekennzeichnet durch die Kombination folgender Merkmale
 - F) dass eines der aussenstehenden Gelenkteile (31;33) mindestens eine bezüglich einer Drehachse (3;4) rotationssymmetrische, konkave Gleitfläche (58) umfasst;
 - G) dass das mittlere Gelenkteil (32) mindestens eine zu dieser konkaven Gleitfläche (58) komplementäre, konvexe Gleitfläche (57) umfasst,
 - H) dass das andere der aussenstehenden Gelenkteile (31;33) mindestens eine bezüglich der anderen Drehachse (3;4) rotationssymmetrische, konvexe Gleitfläche (55) umfasst; und
 - I) dass das mittlere Gelenkteil (32) mindestens eine zu dieser konvexen Gleitfläche (55) komplementäre, konkave Gleitfläche (56) umfasst; und
 - K) dass die Gleitflächen (55;56;57;58) als Teilflächen von Kreiszylinder- oder Kreiskegel- Mantelflächen ausgestaltet sind.

10 (Fortsetzung)

2. Zwischenwirbelimplantat (1) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das untere Gelenkteil (33) mindestens eine bezüglich der ersten Drehachse (3) rotationssymmetrische, untere konkave Gleitfläche (58) umfasst und das mittlere Gelenkteil (32) mindestens eine zur unteren konkaven Gleitfläche (58) komplementäre, untere konvexe Gleitfläche (57) umfasst.